



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 906]

नई दिल्ली, शुक्रवार, नवम्बर 3, 2017/कार्तिक 12, 1939

No. 906]

NEW DELHI, FRIDAY, NOVEMBER 3, 2017/KARTIKA 12, 1939

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 नवम्बर, 2017

सा.का.नि. 1368(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में आगे संशोधन करने के लिए कुछ नियमों के निम्नलिखित मसौदे, जिसे केन्द्र सरकार तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श के बाद औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए संशोधन करने का प्रस्ताव करती है, को इसके द्वारा प्रकाशित किया जाता है जैसा कि प्रभावित हो सकने वाले सभी व्यक्तियों की सूचनार्थ उक्त अधिनियम की धारा 33 की उप-धारा (1) अपेक्षित है तथा एतद्द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त नियमों के मसौदे पर सरकारी राजपत्र की प्रतियों को आम जनता को उपलब्ध कराए जाने की तिथि से 30 दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उस के बाद विचार किया जाएगा;

आपत्तियों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा जिन्हें उपरोक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त किया जा सकता है;

आपत्तियों और सुझावों, यदि कोई हों, को कृपया अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा नं 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को भेजा जाए या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल की जाए।

नियमों का मसौदा

1. (1) इन नियमों को औषधि और प्रसाधन सामग्री (..... संशोधन) नियम, 2017 के नाम से जाना जाएगा।

(2) वे आधिकारिक राजपत्र में अपने अंतिम प्रकाशन की तिथि से लागू होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची के में, क्र.सं. 34 के लिए, इससे संबंधित प्रविष्टियों को निम्नलिखित के अनुसार प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

औषधियों का वर्ग	छूट की सीमा और शर्तें
"34. किसी अस्पताल या चिकित्सा संस्थान द्वारा उनकी कैप्टिव खपत के लिए द्रव ऑक्सीजन से आपूर्ति की गई आणविक सीव प्रक्रिया या ऑक्सीजन 93 प्रतिशत द्वारा वायु से उत्पादित ऑक्सीजन 93% यूएसपी या ऑक्सीजन 93% आईपी का उत्पादन।	अधिनियम के अध्याय IV के प्रावधान और उसके अधीन निर्मित नियम जिसे नियमों के तहत विनिर्माण लाइसेंस द्वारा कवर किए जाने की आवश्यकता होती है, बशर्ते कि अधिनियम के तहत किसी नियुक्त निरीक्षक द्वारा निरीक्षण के लिए उत्पादन सुविधा केन्द्र खुले रहें जो, यदि जरूरी हो तो परीक्षण के लिए नमूने ले सकता है।"

[फा. सं. X-11014/17/2017-डीआरएस]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

फुट नोट: सरकारी राजपत्र में मुख्य नियमों को दिनांक 21 दिसंबर, 1945 की अधिसूचना सं. एफ. 28-10 / 45-एच (1) के तहत प्रकाशित किया गया था और अंतिम अधिसूचना को दिनांक ----- की अधिसूचना सं. ----- के तहत अंतिम बार संशोधित किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd November, 2017

G.S.R. 1368(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sections 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published as required by sub-section (1) of the section 33 of the said Act for information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing these draft rules are made available to the public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (.....Amendment) Rules, 2017.
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule K, for Serial Number 34 and the entries relating thereto, the following shall be substituted namely,—

Class of Drugs	Extent and Conditions of the exemption
“34. Production of Oxygen 93 per cent USP or Oxygen 93 per cent IP, produced from air by the molecular sieve process or Oxygen 93 per cent supplied from liquid Oxygen, by a hospital or Medical Institute for their captive consumptions	The Provision of the Chapter IV of the Act and the rule made thereunder which require them to be covered by manufacturing licence under the rules, provided that the production facilities shall be open to inspections by an inspector appointed under the Act, who can, if necessary, take samples for test”

[F. No. X-11014/17/2017-DRS]

SUDHIR KUMAR, Jt Secy.

Foot note: The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F.28-10/45-H (1) dated 21st December 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R.(E) dated.....